

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Neoprinil pour-on 5 mg/ml kertavaleluliuos naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Eprinomektiini	5,00 mg
----------------	---------

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,10 mg
--------------------------------	---------

All- <i>rac</i> - α -tokoferoli (E307)	0,06 mg
---	---------

Hieman kellertävä, kirkas öljymäinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Lihanaudat ja lypsylehmät:

Seuraavien eprinomektiinille herkkien loisten aiheuttamien infektioiden hoito:

Maha- ja suolistonematodit (täysikasvuiset ja neljännen asteen toukat): *Ostertagia ostertagi* (myös lepotilassa olevat L4 toukat), *Ostertagia lyrata* (vain täysikasvuiset), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (myös lepotilassa olevat L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (vain täysikasvuiset), *Trichuris discolor* (vain täysikasvuiset);

Keuhkomadot: *Dictyocaulus viviparus* (täysikasvuiset ja L4);

Permut (parasitoivat muodot): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;

Syyhypunkit: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Täit: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

Väiheet: *Damalinia bovis*;

Kärpäset: *Haematobia irritans*.

Eläinlääke suojaa eläimiä loistartunnan uusimiselta seuraavia loisia vastaan:

- *Nematodirus helvetianus* 14 päivän ajan.

- *Trichostrongylus axei* ja *Haemonchus placei* 21 päivän ajan.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ja *Ostertagia ostertagi* 28 päivän ajan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muille eläinlajeille kuin kohdissa ”Kohde-eläinlaji(t)” ja ”Käyttöaiheet” mainituille.

Ei saa annostella suun kautta tai injektiona.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Avermektiinit saattavat olla huonosti siedettyjä niillä eläinlajeilla, jotka eivät ole kohde-eläinlajeja (mukaan lukien koirat, kissat ja hevoset). Kuolemantapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja niiden lähisukuisilla roduilla ja risteytyksillä sekä kilpikonnilla.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Seuraavia toimintatapoja tulee välttää, sillä ne lisäävät vastustuskyvyn kehittymistä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen:

- liian usein toistuva hoito samaan ryhmään kuuluvilla sisäloislääkkeillä pitkäaikaisesti
- aliannostus, joka voi johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, eläinlääkkeen virheellisestä annostelusta tai mahdollisen annostelulaitteen kalibroinnin puutteesta.

Sisäloislääkkeillä epäillyt resistenssitapaukset tulee tutkia käyttäen soveltuvia testejä (esim. Faecal Egg Count Reduction -testi). Jos testitulokset viittaavat voimakkaasti resistenssiin tietyllä sisäloislääkkeelle, tulee käyttää muuhun farmakologiseen ryhmään kuuluvaa sisäloislääkettä, jolla on eri vaikutustapa.

Tähän päivään mennessä naudoilla ei ole todettu resistenssiä eprinomektiiniä (makrosyklinen laktoni) vastaan EU:ssa. Resistenssiä on kuitenkin todettu EU:ssa naudan loiseläimissä muita makrosyklisiä laktoneja vastaan. Siksi tämän eläinlääkkeen käytön tulee perustua paikalliseen (alue, maatila) epidemiologiseen tietoon sukkulamatojen herkkyydestä ja suosituksiin, joilla voidaan rajoittaa resistenssin kehittymistä sisäloislääkkeille.

Jos on olemassa tartunnan uusimisen riski, eläinlääkäriltä tulee kysyä neuvoa hoidon toistamisen tarpeellisuudesta ja tiheydestä.

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi eläinlääkkeen tulisi olla osa naudan sisä- ja ulkoloisten torjumiseen tarkoitettua hoito-ohjelmaa, joka perustuu näiden loiseläinten epidemiologiaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vain ulkoiseen käyttöön.

Kuolleiden permun toukkien aiheuttamien haitallisten reaktioiden välttämiseksi ruokatorvessa tai selkärangassa, käsittely tulisi suorittaa permujen lentovaiheen lopussa ja ennen toukkien lepovaihetta. Tiedustele eläinlääkäriltä oikeaa aikaa käsittelylle.

Tehon varmistamiseksi eläinlääkettä ei saa annostella lannan tai muun lian peittämälle selän alueelle. Eläinlääke tulee annostella ainoastaan terveelle ihoalueelle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä ja aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin hoidon aikana ja käsitellessäsi äskettäin hoidettuja eläimiä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eprinomektiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääkettä annosteltaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä, saappaita ja vedenpitävää takkia. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese se pois välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi vedellä. Jos valmistetta joutuu vaatteille, riisu ne mahdollisimman nopeasti ja pese ennen seuraavaa käyttöä. Tämä eläinlääke saattaa vaikuttaa keskushermostoon, jos valmistetta vahingossa niellään. Vältä eläinlääkkeen nielemistä ja joutumista käsistä suuhun. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Älä tupakoi, syö tai juo eläinlääkkeen käsittelyn aikana.
Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille, säilyy maaperässä pitkään ja voi kertyä sedimentteihin. Hoidettujen eläinten laitumelle erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi väliaikaisesti vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää. Sen jälkeen kun nautoja on hoidettu eläinlääkkeellä, eprinomektiiniä voi erittyä lantakärpäsille toksisina pitoisuuksina yli 4 viikon ajan, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Jos eprinomektiiniä (kuten samaan luokkaan kuuluvia muita loislääkkeitä) annetaan eläimille toistuvasti, eläimiä ei suositella hoidettavan joka kerta samalla laitumella, jotta lannassa elävien eliöiden populaatiot pääsevät elpymään. Eprinomektiini on luonnostaan myrkyllistä vesieliöille. Eläinlääkettä tulee käyttää vain etiketin ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluluoksena annetun eprinomektiinin erittymisprofiilin mukaan hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöihin ensimmäisten 7 päivän aikana hoidon jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Käytettäessä eprinomektiiniä hoitoannoksilla ei laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuus tiineyden ja laktaation aikana on selvitetty nautoilla sekä siitossonneilla. Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana sekä siitossonneille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Koska eprinomektiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin, tulee tämä huomioda, jos sitä käytetään yhdessä muiden molekyylien kanssa, joilla on sama ominaisuus.

Yliannostus:

Toksisuuteen viittaavia oireita ei ole havaittu normaaliannosta viisi kertaa suuremmilla annoksilla. Vastalääkettä ei tunneta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haattatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Levityspaikan nuoleminen ¹ , levityspaikan nykiminen ¹ , levityspaikan ihoreaktio (esim. levityspaikan ihon kesiminen, levityspaikan ihon hilseily) ²

¹ Ohimenevä.

² Vähäinen.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ulkoiseen käyttöön.

Kertavaleluun.

Valmiste annostellaan ulkoisesti kerta-annoksena 500 mikrogrammaa eprinomektiiniä/elopainokilo, joka vastaa 1 ml eprinomektiiniä/10 elopainokiloa.

Levitä kertavaleluliuos ohuena juovana selän keskiviivaa pitkin lapojen alueelta hännäntyveen asti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annosteluvälineen tarkkuus tulee tarkistaa. Mikäli eläimet käsitellään yhdessä eikä erikseen, eläimet tulee ryhmitellä painon mukaan ja lääke tulee annostella ryhmän painon perusteella, jotta vältetään ali- tai yliannostus.

Samaan ryhmään kuuluvat eläimet tulee käsitellä samanaikaisesti.

9. Annostusohjeet

Puristettava kertavaleluannospullo (1 litran pullo)

1 ja 2. Poista pullosta suojaava alumiininen suljin.

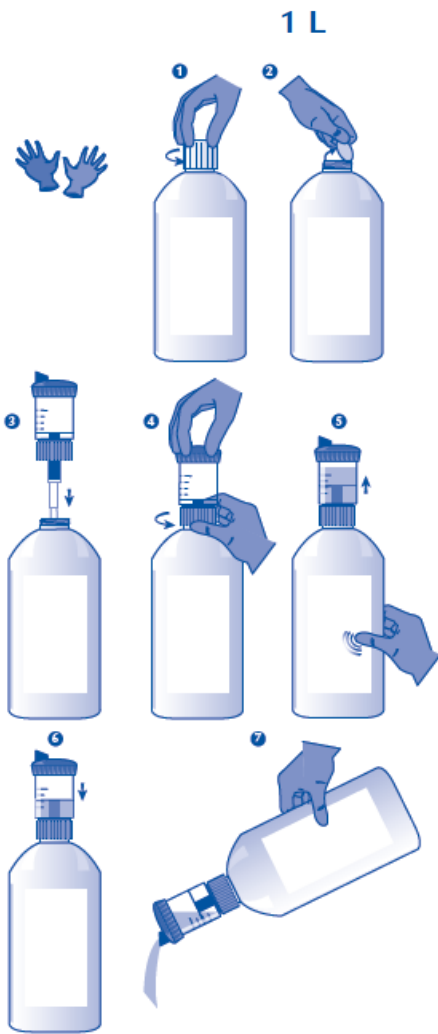
3 ja 4. Kierrä annostelumitta kiinni pulloon. Sääda annos kääntämällä mitan yläosaa siten, että osoitin näyttää eläimen oikeaa elopainoa.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, sääda ylempään kilomäärään.

5. Pidä pulloa pystyssä ja purista sitä saadaksesi lääkettä hieman vaadittua annosta enemmän kuin mitta-asteikko näyttää.

6 ja 7. Kun puristus lopetetaan, annos asettuu automaattisesti oikean suuruiseksi.

Käytön jälkeen poista annostelumitta pullosta ja kierrä pullon korkki paikalleen.



Kanisteri (2,5 litran ja 5 litran kanisteri)

Yhdistä sopiva annosteluruisku ja imuputki pakkaukseen seuraavasti:

1 ja 2. Poista kanisterista suojaava alumiininen suljin.

3. Vaihda kanisterin korkki imuputkelliseen korkkiin. Kiristä imuputkellinen korkki paikalleen.

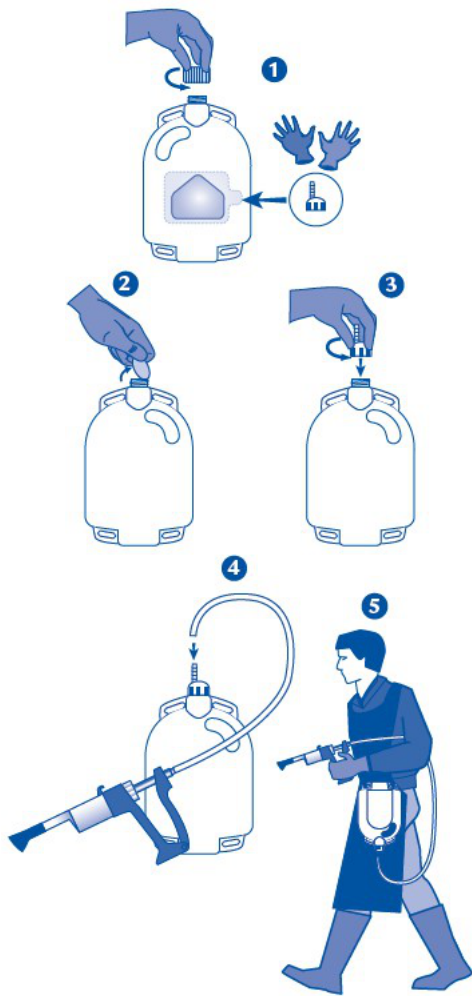
4. Kiinnitä putken toinen pää imuputkelliseen korkkiin ja toinen pää annosteluruiskuun.

5. Täytä annosteluruisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.

Noudata annosteluruiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluruiskun ja imuputken oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran taipuisa pussi)

Kiinnitä annosteluruisku FlexiBagiin seuraavasti:

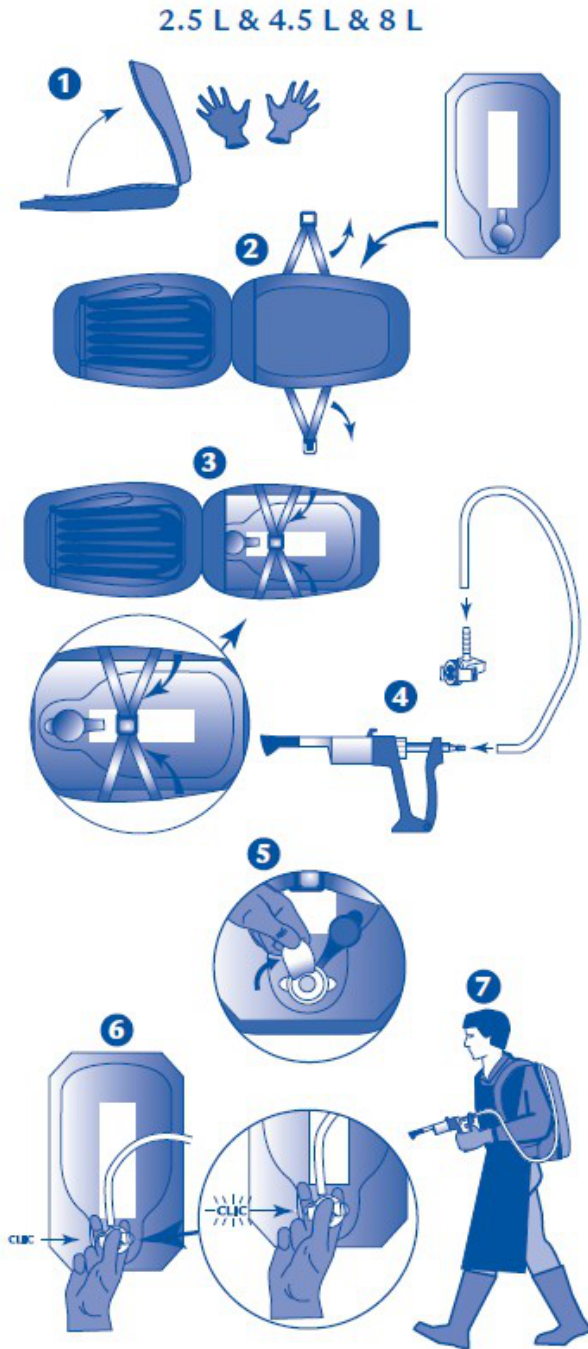
1-4. Kiinnitä letkun toinen pää E-lock -liittimeen ja toinen pää annosteluruiskuun.

5 ja 6. Liitä E-lock -liitin FlexiBagiin.

7. Täytä annosteluruisku varovasti, varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset ovat tiiviitä.

Noudata annosteluruiskun valmistajan ohjeita annoksen määrittämiseen sekä annosteluruiskun oikeanlaiseen käyttöön ja huoltoon.

Jos eläimen elopaino on asteikon viivojen välissä, säädä ylempään kilomäärään.



10. Varoajat

Teurastus: 15 vrk.
Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (pullot ja kanisterit): 1 vuosi.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (pussit): 2 vuotta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä eprinomektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesistöjen muille vesieliöille. Älä saastuta lampia, vesistöjä tai oja valmisteella tai tyhjällä pakkauksella.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 31185

- 1 litran pullo, joka sisältää annostelumitan,
- 2,5 litran ja 5 litran kanisteri,
- 2,5 litran, 4,5 litran ja 8 litran pussi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30/07/2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425
20101 Turku
Puh: + 358 10 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Muiden makrosyklisten laktonien tavoin eprinomektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohteena oleviin eliöihin. Hoidon jälkeen eprinomektiiniä voi erittyä toksisina pitoisuuksina mahdollisesti useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten laitumelle erittämä eprinomektiiniä sisältävä uloste voi vähentää lantaa ravintonaan käyttävien eliöiden määrää, mikä voi puolestaan vaikuttaa lannan hajoamiseen.

Eprinomektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille ja voi kertyä sedimentteihin. Eprinomektiini säilyy maaperässä pitkään.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Neoprnilil pour-on 5 mg/ml pour-on, lösning för nöt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Eprinomektin 5,00 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 0,10 mg

All-*rac*-alfa-tokoferol (E307) 0,06 mg

Svagt gulaktig, klar oljeaktig lösning.

3. Djurslag

Nöt.

4. Användningsområden

För mjölk- och köttproducerande nöt:

Behandling av infestationer med följande parasiter, som är känsliga för eprinomektin:

Gastrointestinala nematoder (adulta och fjärde larvstadiet, L4): *Ostertagia ostertagi* (inklusive inhyllade L4-larver), *Ostertagia lyrata* (endast adulta), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp. (inklusive inhyllade L4), *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Oesophagostomum* spp. (endast adulta), *Trichuris discolor* (endast adulta)

Lungmask: *Dictyocaulus viviparus* (adulta och L4)

Stygflugelarver (parasiterande faser): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Skabbkvalster: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Sugande löss: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*;

Bitande löss: *Damalinea bovis*;

Flugor: *Haematobia irritans*.

Läkemedlet skyddar behandlade djur med infestation av:

- *Nematodirus helvetianus* i 14 dagar.

- *Trichostrongylus axei* och *Haemonchus placei* i 21 dagar.

- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia surnabada*,

Oesophagostomum radiatum och *Ostertagia ostertagi* i 28 dagar.

5. Kontraindikationer

Använd inte på andra djurslag än de som nämns i punkterna "Djurslag" och "Användningsområden".

Administrera inte oralt eller genom injektion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Eventuellt tolereras avermektiner inte väl av andra djurslag än de som nämns här (inklusive hundar, katter och hästar). Dödsfall har rapporterats bland hundar, särskilt collie och old english sheepdog, besläktade raser och korsningar av dessa samt sköldpaddor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Följande åtgärder bör undvikas eftersom de leder till att resistens utvecklas och kan resultera i att behandlingen är ineffektiv:

- för ofta upprepad behandling med avmaskningsmedel som hör till samma grupp under en lång period
- underdosering som kan beror på att djurets kroppsvikt underskattats, läkemedlet har applicerats fel eller att doseringsanordningen eventuellt inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot medel mot endoparasiter ska undersökas med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction-testet). Om resultaten från testet/testen kraftigt tyder på resistens mot ett visst avmaskningsmedel ska ett avmaskningsmedel från en annan farmakologisk grupp med en annan verkningsmekanism användas.

Hittills har resistens mot eprinomektin (makrocyclisk lakton) inte konstaterats hos nöt inom EU. Resistens har emellertid konstaterats mot andra makrocycliska laktoner hos parasiter i nöt inom EU. Därför ska användningen av detta läkemedel grunda sig på lokal (område, gård) epidemiologisk information om rundmaskars känslighet och på rekommendationer med vilka man kan begränsa utvecklingen av resistens mot avmaskningsmedel.

Om det finns en risk för förnyad infektion ska veterinären rådfrågas beträffande behovet av och frekvensen för en ny behandling.

För att nå det bästa resultatet bör läkemedlet ingå i behandlingsprogrammet för att bekämpa endo- och ektoparasiter hos nöt utifrån dessa parasiters epidemiologi.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Endast för utvärtes bruk.

För att undvika skadliga reaktioner orsakade av döda styngflugelarver i matstruben eller ryggraden ska behandlingen göras efter flugornas svärmning och innan larverna når den slutliga platsen i kroppen.

Rådfråga en veterinär så att behandlingen görs vid rätt tidpunkt.

För att säkerställa effekten ska läkemedlet inte appliceras på ett ställe på ryggen som är täckt av spillning eller annan smuts. Applicera läkemedlet endast på frisk hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation samt överkänslighet (allergiska reaktioner).

Se till att läkemedlet inte hamnar på huden och i ögonen under behandlingen och när du hanterar nyss behandlade djur.

Personer med känd överkänslighet motsom är överkänsliga för eprinomektin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning bestående av skyddshandskar, stövlar och vattentät jacka ska användas när du doserar läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden ska läkemedlet tvättas bort omedelbart med tvål och vatten. Om läkemedlet av misstag hamnar i ögonen ska du skölja ögonen omedelbart med vatten. Vid spill på kläderna ska du ta av dig kläderna så snabbt som möjligt och tvätta dem före nästa användning. Detta läkemedel kan påverka centrala nervsystemet vid oavsiktligt intag. Läkemedlet får

inte sväljas eller överföras från händerna till munnen. Vid oavsiktligt intag, skölj munnen med vatten, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Undvik att röka, äta och dricka när du hanterar läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer, är långlivat i jord och kan ansamlas i sediment. Avföring innehållande eprinomektin från behandlade djur på betesmarken kan tillfälligt minska mängden organismer som använder spillning som föda. Efter att nöten har behandlats med läkemedlet kan eprinomektin överföras som toxiska halter till kolvflugor i mer än 4 veckor. Under denna period kan antalet kolvflugor minska. Om eprinomektin (precis som andra antiparasitmedel som hör till samma klass) ges regelbundet till djuren rekommenderas att djuren inte behandlas varje gång på samma betesmark för att populationerna av organismer som lever i spillning ska få återhämta sig.

Eprinomektin är av naturen giftigt för vattenlevande organismer. Läkemedlet ska endast användas i enlighet med anvisningarna på etiketten. Enligt avsöndringsprofilen för eprinomektin som getts som pour-on får behandlade djur inte släppas i vattendrag under de 7 första dagarna efter behandlingen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter vid terapeutiska doser av eprinomektin. Säkerheten för detta läkemedel har fastställts under dräktighet och laktation samt på avelstjurar. Kan användas under dräktighet och laktation samt på avelstjurar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Eftersom eprinomektin binder sig kraftigt till plasmaproteiner ska detta beaktas vid eventuell användning tillsammans med andra molekyler som har samma egenskaper.

Överdoser:

Symtom som tyder på toxicitet har inte observerats vid doser som är fem gånger den normala dosen. Inget känt motgift.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
--

Slickning vid administreringsstället ¹ , darrningar vid administreringsstället ¹ , hudreaktion vid administreringsstället (t.ex. flagnande och fjällig hud vid administreringsstället) ²

¹ Övergående.

² Lindrig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För utvärtes bruk.

Pour-on.

Appliceras på huden som en pour-on behandling med en dos på 500 mikrogram eprinomectin per kg kroppsvikt svt. 1 ml per 10 kg kroppsvikt.

Pour-on lösningen läggs som ett smalt band på ryggens mittlinje från skulderpartiet till svansroten.

För att säkra en korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt, likaledes är det viktigt att doseringsmått noga kontrolleras. Om djuren inte ska behandlas enskilt utan flockvis, ska djuren grupperas efter kroppsvikt och doseras därefter för att undvika under- eller överdosering.

Alla djur i samma grupp ska behandlas samtidigt.

9. Råd om korrekt administrering

Pressbar pour-on flaska med doseringsmått (1 liters flaska)

1 och 2. Avlägsna aluminiumförslutningen på flaskan.

3 och 4. Skruva doseringsmått på flaskan.

Välj dos genom att dra toppen så den pekar på rätt kroppsvikt.

Om kroppsvikten ligger mellan två markeringar skal den högre dosen väljas.

5. Håll flaskan upprätt och tryck ihop tills det i skalan visas lite mer än önskad dos.

6 och 7. När trycket på flaskan tas bort justeras dosen automatiskt till vald dos.

Efter användning avlägsnas doseringsmått och skuvlocket sätts på igen.



Dunk (2,5 liters och 5 liters dunk)

Fäst en passande doseringspistol och slang till dunken på följande sätt:

1 och 2. Ta bort aluminiumförslutningen på dunken.

3. Byt ut skruvlocket mot det medföljande piplocket och dra åt.

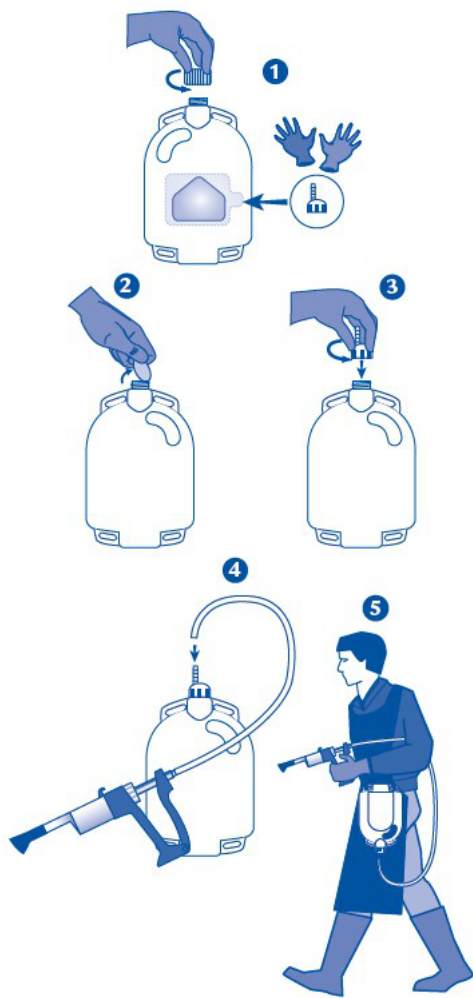
4. Anslut den ena ändan av slangen till pipen och den andra till doseringspistolen.

5. Fyll försiktigt pistolen och kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.

Följ pistoltillverkarens anvisningar för justering av dosen och för korrekt användning samt underhåll av doseringspistolen.

Om kroppsvikten är mellan två markeringar välj den högre dosen.

2.5 L & 5 L



FlexiBag (2,5 liters, 4,5 liters och 8 liters flexibel påse)

Anslut en passande doseringpistol till Flexibag-påsen på följande sätt:

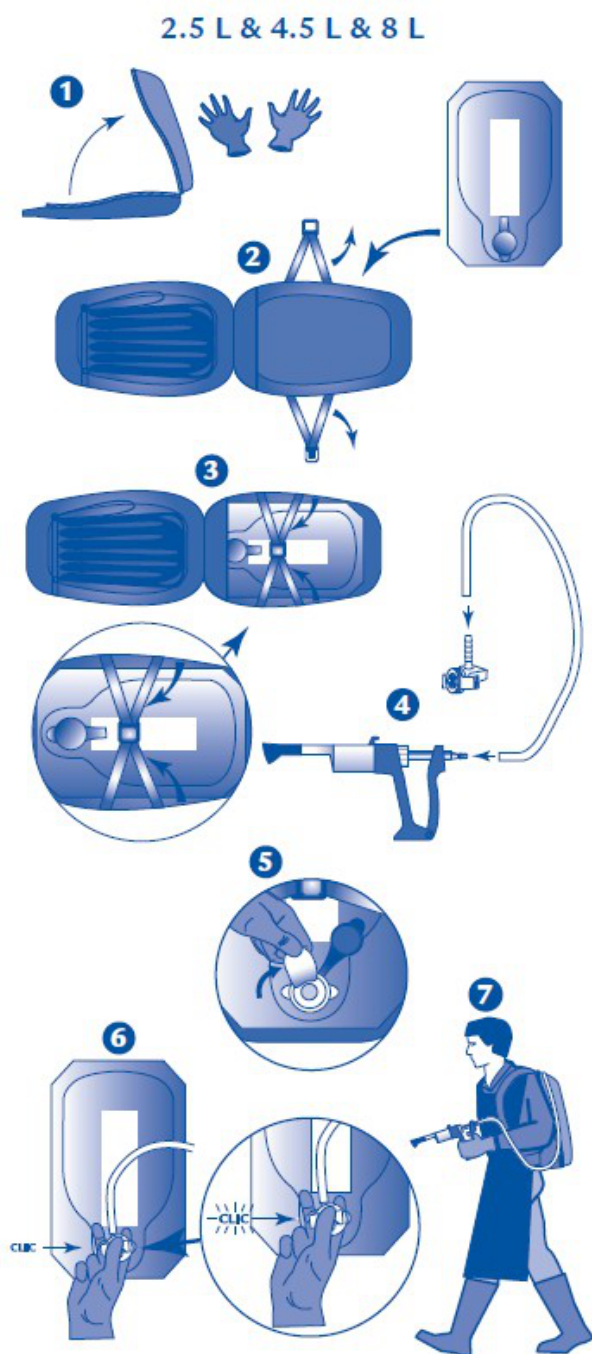
1 till 4. Anslut den ena ändan av slangen till E-lock kopplingen och den andra till doseringspistolen.

5 och 6. Anslut E-lock kopplingen till FlexiBag-påsen.

7. Fyll försiktigt doseringspistolen och kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.

Följ pistoltillverkarens anvisningar för justering av dosen och för korrekt användning samt underhåll av doseringspistolen.

Om kroppsvikten är mellan två markeringar välj den högre dosen.



10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (flaskor och dunkar): 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (påsar): 2 år.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att eprinomektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 31185

- 1 liters flaska med doseringsmått,
- 2,5 liters och 5 liters dunk,
- 2,5 liters, 4,5 liters och 8 liters påse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30/07/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425
20101 Åbo
Tel: + 358 10 4261

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övriga upplysningar

Liksom andra makrocycliska laktoner kan eprinomektin ha negativ inverkan på andra än målorganismer. Potentiellt toxiska nivåer av eprinomektin kan utsöndras under en period av flera veckor efter behandlingen. Avföring innehållande eprinomektin från behandlade djur på betesmarken kan tillfälligt minska mängden organismer som använder spillning som föda. Detta kan i sin tur leda till att spillningen bryts ned.

Eprinomektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan ansamlas i sediment.

Eprinomektin är långlivat i jord.